

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

اثر پخش موسیقی آرامش بخش و آروماتراپی بر اضطراب بیماران درمان ریشه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر آروماتراپی و موسیقی آرامش بخش بر شاخص اضطراب و علائم حیاتی حین درمان های دندان پزشکی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تک سوپه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمار با روش نمونه گیری آسان از میان بیماران مراجعه کننده برای درمان ریشه به کلینیک ویژه دندان پزشکی افضل اصفهان بر اساس شرایط ورود به ۷۲ مطالعه انتخاب خواهند شد. بیماران ابتدا به صورت تصادفی به چهار گروه ۱۸ نفره تقسیم خواهند شد: بیمارانی که با پخش موسیقی (مداخله) تحت درمان قرار خواهند گرفت (گروه یک)، بیمارانی که با رایحه مطبوع اسطوخودوس (مداخله) درمان خواهند شد (گروه دو)، بیمارانی که با رایحه مطبوع و پخش موسیقی (مداخله) درمان خواهند شد (گروه سه)، بیمارانی که بدون موسیقی و بدون رایحه (کنترل) درمان خواهند شد. به هیچ یک از بیماران توضیحی در مورد بررسی اثر موسیقی و رایحه اسطوخودوس روی اضطراب آن ها داده نمی شود تا از اثر روانی و اثر پلاسبو جلوگیری شود. بیماران قبل از شروع درمان پرسشنامه تعیین سطح اضطراب دندان پزشکی کورا را پر می کنند. فشار خون و ضربان قلب آن ها در دو مرحله قبل و بعد از کار اندازه گیری خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: از بین بیماران مراجعه کننده به کلینیک ویژه دانشکده دندان پزشکی، در جلسه معاینه بیماران مبتلا به پالپیت غیرقابل برگشت، از لحاظ بویایی و شنوایی سالم، غیرسیگاری، غیرباردار، بدون سابقه آلرژی، بیماری قلبی - عروقی، دیابت و اختلالات روانی انتخاب خواهند شد. معیارهای خروج: در صورت عدم تمایل بیمار به همکاری در طی جلسه درمان، ابتلا به سرماخوردگی، بروز حساسیت و آلرژی، مصرف داروی مسکن یا آرام بخش، وقوع اورژانس در حین درمان، تزریق بیش از یک کارپول ماده بی حسی، طولانی شدن مدت درمان، بیمار از مطالعه حذف خواهد شد.

گروه های مداخله

شاهد، موسیقی، رایحه اسطوخودوس، موسیقی و رایحه اسطوخودوس

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش پارامترهای قلبی عروقی و اضطراب بیماران حین درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191228045910N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-06-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 21-06-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-06-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه نصیری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2950 5742 31 98+

آدرس ایمیل

f.nasiri.8090100@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-01, ۱۳۹۸/۱۰/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-20, ۱۳۹۸/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر پخش موسیقی آرامش بخش و آروماتراپی بر اضطراب بیماران درمان ریشه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پخش موسیقی آرامش بخش و آروماتراپی بر اضطراب بیماران درمان ریشه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بین بیماران مراجعه کننده به کلینیک ویژه دندانپزشکی بیماران مبتلا به پالپیت غیرقابل برگشت، از لحاظ بویایی سالم از لحاظ شنوایی سالم غیرسیگاری غیرباردار بدون سابقه آلرژی بدون سابقه بیماری قلبی -عروقی بدون سابقه دیابت بدون سابقه اختلالات روانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل بیمار به همکاری در طی جلسه درمان ابتدا به سرماخوردگی بروز حساسیت و آلرژی مصرف داروی مسکن یا آرام بخش تزریق بیش از یک کارپول ماده بی حسی طولانی شدن مدت درمان وقوع اورژانس در حین درمان

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادف سازی فردی حجم جامعه مورد نظر را 72 بیمار قرار خواهیم داد. سپس 2 ستون يك رقمی در جدول اعداد تصادفی منظور خواهیم داشت. پس از آن يك نقطه شروع به طور تصادفی برای انتخاب بیماران اختیار خواهیم کرد. سرانجام عمل انتخاب را از این نقطه آغاز کرده و هر عددی که کوچکتر یا مساوی 72 باشد را به عنوان نمونه انتخابی منظور خواهیم داشت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

به هیچ یک از بیماران توضیحی در مورد بررسی اثر موسیقی و رایحه اسطوخودوس روی اضطراب آنها داده نمی شود تا از اثر روانی و اثر پلاسبو جلوگیری شود

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت تحقیقات و فناوری-دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تأیید

2019-12-04, ۱۳/۰۹/۱۳۹۸

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1398.526

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F41.1

توصیف کد ICD-10

Generalized anxiety Disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

فشارسنج الکترونیک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ضربان نبض

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه دیجیتال اندازه گیری نبض

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: 5 قطره آب مقطر در دستگاه خوشبوکننده الکترونیک در

اتاق به مساحت ۲۰ متر مربع در طول مدت درمان پخش می شود (۳۰-

۶۰ دقیقه)

طبقه بندی

دارو نما

شرح مداخله

گروه مداخله: پخش موسیقی ۴۳۲ هرتز حین درمان (۳۰-۶۰ دقیقه) با استفاده از اسپیکر خارجی

طبقه بندی

درمانی - غیره

شرح مداخله

گروه مداخله: پنج قطره اسانس اسطوخودوس محصول شرکت کشت و صنعت کارزون با غلظت ۲ درصد و حاوی امولسیون کننده های مجاز در دستگاه خوشبوکننده الکترونیک در اتاق به مساحت ۲۰ متر مربع در طول مدت درمان پخش می شود (۳۰-۶۰ دقیقه)

طبقه بندی

درمانی - غیره

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله شماره ۲ و ۳ همزمان انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک ویژه افضل دانشکده دندانپزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سید امیر موسوی

آدرس خیابان

هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

2950 5742 31 98+

ایمیل

mousavi@dnt.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سعید نصوحیان

آدرس خیابان

هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

ایمیل

Nosouhian@dnt.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه نصیری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

2950 5742 31 98+

ایمیل

f.nasiri.8090100@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه نصیری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

هزار جریب

شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
2950 5742 31 98+
ایمیل
F.nasiri.8090100@gmail.com

شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
2950 5742 31 98+
ایمیل
F.nasiri.8090100@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه نصیری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
هزار جریب